

(19)日本国特許庁 (J P)

(12) 公開特許公報 (A)

(11)特許出願公開番号

特開平10-15033

(43)公開日 平成10年(1998) 1月20日

(51)Int.Cl.⁶

A 6 1 J 1/05

識別記号

庁内整理番号

F I

A 6 1 J 1/00

技術表示箇所

3 5 1 A

審査請求 未請求 請求項の数6 F D (全 9 頁)

(21)出願番号 特願平8-188695

(22)出願日 平成8年(1996) 6月28日

(71)出願人 390003263

株式会社新素材総合研究所

東京都世田谷区大原2丁目21番13号

(72)発明者 鈴木 龍夫

東京都町田市常盤町3349-18

(72)発明者 黒木 宗一

神奈川県相模原市下溝1998-101

(72)発明者 本林 博志

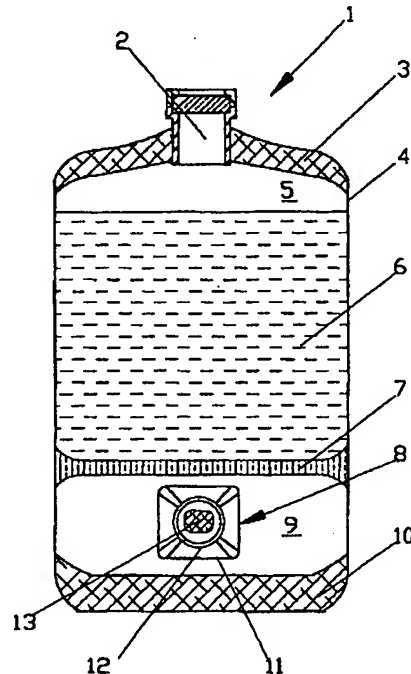
東京都新宿区矢来町52番地

(54)【発明の名称】 輸液容器

(57)【要約】

【目的】 複数室の少なくとも一の室に正確な量、及び力価で、且つ室の無菌が完全に維持される状態で、極めて簡単に薬剤が分注されている輸液容器を提供することを目的とし、また、このような構成から製造上、その機構が極めて簡単で、且つ使用時に全く汚染を受けることなく無菌的に簡単に薬液と薬剤を混合することのできる輸液容器を提供。

【構成】 複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器からなる輸液容器において、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤が収容され、且つ上記薬剤は凍結乾燥等の容器内に、該容器と一緒に上記第二室に収容されていることを特徴とする。



【特許請求の範囲】

【請求項1】 複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器からなる輸液容器において、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤が収容され、且つ上記薬剤は第二容器内に、該第二容器と一緒に上記第二室に収容されていることを特徴とする輸液容器。

【請求項2】 上記第二容器は収納体と蓋体とからなり、上記収納体の外壁面と上記蓋体の外壁面との少なくとも一方が上記第二室内の内壁面に貼着されている請求項1記載の輸液容器。

【請求項3】 上記樹脂容器壁の厚みが $1600\mu\text{m}$ ～ $10\mu\text{m}$ の範囲にあり、且つ上記第二室が電子線照射滅菌されている照射滅菌室であることを特徴とする請求項1又は2記載の輸液容器。

【請求項4】 上記樹脂容器がポリオレフィン系樹脂からなることを特徴とする請求項3記載の輸液容器。

【請求項5】 複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器からなる輸液容器において、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には、上記薬液と混合される薬剤が収容された第二容器が接続され、上記第二容器は収納体と蓋体とからなり、少なくとも上記蓋体が第二室内に存していることを特徴とする輸液容器。

【請求項6】 上記樹脂容器壁の厚みが $1600\mu\text{m}$ ～ $10\mu\text{m}$ の範囲にあり、且つ上記第二室が電子線照射滅菌されている照射滅菌室であることを特徴とする請求項5記載の輸液容器。

【発明の詳細な説明】

【0001】

【産業上の利用分野】本発明は、輸液容器に関するものであり、より詳細には複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なシール部で形成された樹脂容器からなり、使用直前に薬剤と薬液とを無菌的に混合調整して使用することができる輸液容器に関する。特に、薬剤である凍結乾燥剤を無菌的且つ定量的に上記室内に充填できる輸液容器に関するものである。

【0002】

【従来の技術】点滴注射に用いられる輸液等のバック、コンテナ等の輸液容器は、一般に樹脂容器である。輸液にはその使用時に抗生物質などが混合されて点滴注射されるものがある。従来、このような混合には注射器が使用され、抗生物質の入ったバイアルに溶解液が注射器を介して入れられる。抗生物質と溶解液とが混合され、混合液は注射器でバイアル内から吸い出される。そして、輸液容器の排出口に注射器が刺通され、その混合液が輸

液容器内に充填される。また、最近、輸液容器とバイアルとが一体となっているものが提案されている。このような輸液容器には連結口が設けられ、かかる連結口にバイアルのゴム栓を対向させてバイアルが接続される。そして、連結口とバイアルとの間に連通針が配せられ、使用時に連通針がゴム栓に刺通することにより、バイアル内と輸液容器内が無菌的に連通できるようになっている。これらの構造は、抗生物質等の薬剤が輸液に溶解した状態では不安定で保存に耐えないこと、及び抗生物質等の薬剤が輸液のように高圧蒸気滅菌できないことなどに由来する。また最近、ダブルバックと称する輸液容器が提案され、かかる輸液容器は、アミノ酸剤の収納室と糖の収納室とが分割されて構成されている。そして、かかる室同士の隔離条部或いは隔離壁はその一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部として形成され、使用時には外側からの開放が可能な隔離条部となっている。このため、かかるダブルバックは製造時及び保存時に互いに反応を起こすアミノ酸と糖とが分離収納され、使用時に無菌的に容易に混合できるようになっている。

【0003】

【発明が解決しようとする課題】しかしながら、従来の薬剤バイアルを備えた輸液容器には以下の問題点がある。従来の輸液容器では、バイアル支持カプセル及び連結口に連通針を必要とし、接続機構が極めて複雑となり製造が簡単にできない。従来の輸液容器では、その操作において連通針を刺通する操作を必要とし、またその刺通操作にゴム栓からコアリング汚染を生じるおそれがある。そこで、最近、ダブルバックを利用した第二室に直接凍結乾燥品を無菌的に充填したものが提供されている（特開平5-3904号公報等）。これは、凍結乾燥品の容器が工夫されており、容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の妨げになることを防止している。しかしながら、このような輸液容器ではその無菌充填操作においての汚染の危険性を全て解消したとはいえない。また、大量の凍結乾燥品から所定の定量スプーンを使用して充填室内に分注する方法が考えられるが、かかる方法では凍結乾燥品のケーキが必ずしも均一な力価を保持して分布しているとは限らない。従って、本発明は、複数室の少なくとも一の室に正確な量、及び力価で、且つ室の無菌が完全に維持される状態で、極めて簡単に薬剤が分注されている輸液容器を提供することを目的としている。また、このような構成から製造上、その機構が極めて簡単で、且つ使用時に全く汚染を受けることなく無菌的に簡単に薬液と薬剤を混合することのできる輸液容器を提供することを目的としている。

【0004】

【課題を解決するための手段】本発明は、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器からなる輸液容器において、第一室には薬液

が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤が収容され、且つ上記薬剤は第二容器内に、該第二容器と一緒に上記第二室に収容されていることを特徴とする輸液容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。本発明はまた、複数の室を有し、該室と室との隔離条部の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器からなる輸液容器において、第一室には薬液が収容され、また他の少なくとも第二室には上記薬液と混合される薬剤が収容された第二容器が接続され、上記第二容器は収納体と蓋体からなり、少なくとも上記蓋体が第二室内に存していることを特徴とする輸液容器を提供することにより、上記目的を達成したものである。

【0005】上記輸液容器に収容される薬液は、一般に電解質液である。例えば、乳酸、酢酸、重炭酸等を含むリンゲル液、糖、アミノ酸、ペプチド、脂肪等を含む高カロリー輸液等の溶液である。また、収容される薬液は凍結乾燥薬剤の単なる溶解液、希釈液でも良く、かかる薬液は単純な無菌水であっても良い。薬液は、樹脂容器内の第一室に液密に収容された後に高圧蒸気滅菌処理されるものである。高圧蒸気滅菌処理は105℃～140℃の範囲で行われる。樹脂容器は、少なくとも可撓性壁を有し非定容積性の容器である。樹脂容器は、シート及びフィルムから成形したもの、直接ブロー成形、射出成形したもの等である。また容器の使用樹脂はポリオレフィン系樹脂、塩化ビニル系樹脂、ポリエステル系樹脂等の汎用樹脂であり、特に、ポリオレフィン系樹脂、例えば、直鎖状低密度ポリエチレン、高密度ポリエチレン、ポリプロピレン、エチレン-酢酸ビニル共重合体等である。

【0006】樹脂容器の複数室は2室に限らず、3室又はそれ以上の室が形成されている。また、隔離条部は一部又は全部がピールシール部或いは弱シール部であり、かかる隔離条部は1又は複数条で形成される。隔離条部のシール強度は、外側からの剥離開放が可能な強度であり、輸液容器の室の内圧が0.02～0.15Kgf/cm²の範囲で昇圧されたときに剥離することが望ましい。このような範囲にある隔離条部のシール強度であれば、外側から簡単にシール部が開封され、二室を互いに連通することが簡単にできる。樹脂容器の壁厚、即ち、第二室の壁厚は、第二室内の滅菌処理方法により異なる。第二室内の滅菌処理は照射滅菌により行われ、照射滅菌がγ線照射であれば第二室の壁厚は差ほどの制限を受けることはない。照射滅菌が簡易な電子線照射であれば、1600μm～10μmの範囲の厚みであることが望ましい。照射滅菌が紫外線であれば、100μm～10μmの範囲の厚みであることが望ましい。このような範囲内であれば、第二室の滅菌が簡単にでき、大量生産等の途を容易に開くことができる。

【0007】上記第二室に収容される第二容器は通常、

蓋体と収納体とからなり、これらはガラス或いはゴム等であっても良いが少なくとも蓋体は樹脂成形物であることが望ましい。蓋体及び収納体が樹脂成形物であれば、第二室の内壁面に熱溶着等により容易に貼着或いは固着させることができる。このような貼着により、第二室の外側からの蓋体の開放が容易にできる。またこのような貼着は、使用時にあつては混合溶液に内に蓋体や収納体を浮遊させて見栄えを悪くすることもない。第二容器の各壁の厚みは、1mm以上、特に3mm以上の範囲にあり、ある程度の透明性のあるものが望ましい。蓋体或いは収納体の厚みが上記範囲にあれば、外壁表面の照射滅菌時、特に上述の電子線滅菌時における内容物への影響が極めて少なくなる。このような第二容器に用いられる樹脂としては、上記の樹脂容器に用いられる素材と同一又は類似の樹脂であることが望ましい。同一又は類似樹脂であれば、相溶性が高く互いの熱溶着が容易にできるからである。従って、第二容器の樹脂もポリオレフィン系樹脂であることが望ましい。薬剤は一般に照射滅菌により変質を起こしやすいものであり、紫外線、電子線、電子線により生じるX線等により変質、変化を起こしてしまうものである。特に、力価が問題となる抗生物質等の凍結乾燥薬剤である。

【0008】このような輸液容器を製造する場合、先ず、排出口を備えたブロー成形樹脂容器或いはシート成形樹脂容器等を作製し、樹脂容器の所定の胴部に隔離条部を形成する。隔離条部は全体がピールシール部或いは弱シール部でも良く、また一部にこのようなシール部が形成してあつても良い。隔離条部の形成後、排出口より薬液を第一室に充填し、排出口をゴム栓で封止する。そして、かかる薬液を樹脂容器と共に高圧上記滅菌処理する。一方、第二容器を洗浄、ガス滅菌し、かかる容器に凍結乾燥品等を充填する場合は、薬剤の溶液を除菌フィルタ等を通して無菌充填する。そして、これを凍結乾燥処理して容器内に凍結乾燥薬剤を収容し、蓋体で密封する。かかる第二容器を無菌、無塵室の環境下で上記高圧滅菌処理した樹脂容器の第二室に挿入する。挿入後、挿入口を熱溶着シールして第二室を密封する。次に、第二室の外側から第二室の内壁の所定の位置に凍結乾燥容器の蓋体及び収納体を熱シールにより固着する。そして、樹脂容器の第二室部分のみをγ線、電子線、紫外線等の照射滅菌処理し、凍結乾燥溶容器の外表面及び第二室内を十分に滅菌し、これを輸液容器とする。

【0009】このように構成された輸液容器にあつては、その使用に際して、先ず、外側から隔離条部が開封される。次に、開封と共に第二容器の蓋体を収納体から外し、薬液を容器内に注入する。これにより、第二容器内の薬剤を薬液に溶解し、混合溶液を排出口より点滴注射する。この場合、第二室では、γ線、電子線、及び紫外線の照射滅菌が容易にできる。特に、電子線照射滅菌は、γ線照射滅菌のように大がかりな設備を必要とせ

ず、また紫外線照射滅菌よりは滅菌の確立性が高い。また、かかる照射滅菌時に第二容器で薬剤を十分に保護できるように設計することもできる。更に薬液と薬剤との無菌的混合には連通針等といったものを使用せず、部品点数、操作性等の点で従来より優れている。また第二容器はそのまま第二室に収容するので、従来の様に第二容器壁に凍結乾燥物がこびり付いて定量分注の障害となることもない。大量の凍結乾燥品から所定の定量スプーンを使用して充填室内に分注する方法のように均一な力価分布を心配する必要もない。

【0010】本発明に係る上記請求項2記載の発明は、請求項1記載の発明の輸液容器の使用時をより簡単に操作できるようにすることを目的とするものであり、上記輸液容器において、上記第二容器は収納体と蓋体とからなり、上記収納体の外壁面と上記蓋体の外壁面との少なくとも一方が上記第二室内の内壁面に貼着されていることを特徴とすることにより、上記目的を達成したものである。このように蓋体が第二室内の内壁面に固着又は貼着されていると、使用時に隔離条部を剥離開放したと同時に蓋体も収納体から離れ開放される。また、このような固着状態では、蓋体が薬液中で浮遊することもない。本発明に係る上記請求項3又は6項の発明は、請求項1又は2記載の発明の輸液容器の第二室の滅菌処理を製造上、より簡単にすることを目的とするものである。即ち、請求項3記載又は請求項6記載の輸液容器において、上記樹脂容器壁の厚みが $1600\mu\text{m}\sim 10\mu\text{m}$ の範囲にあり、且つ上記第二室が電子線照射滅菌されている照射滅菌室であることを特徴とすることにより、上記目的を達成したものである。本発明に係る上記請求項4記載の発明は、請求項1記載の発明の輸液容器の薬剤等の安全性を更に高めることを目的とするものである。即ち、請求項4記載の輸液容器において、上記樹脂容器がポリオレフィン系樹脂からなることを特徴とすることにより、上記目的を達成したものである。ポリオレフィン類は官能基がなく、薬剤への影響が極めて少ない。

【0011】

【実施例】以下、本発明に係る輸液容器の好ましい実施例を添付図面を参照しながら詳述する。図1は本発明に係る輸液容器の第一実施例の断面図である。図2は第一実施例の輸液容器の側断面図である。図3は製造時の第一実施例の輸液容器の断面図である。図4は第一実施例の輸液容器の第二室を滅菌する電子線装置の概略図である。図5は使用時の第一実施例の輸液容器の側断面図である。

【0012】図1乃至図5に示す如く、本実施例の輸液容器1は、複数の室5、9を有し、室5と室9との隔離条部7が外側からの開放可能なシール部で形成された樹脂容器4である。第一室5には薬液6が収容され、また第二室9には薬液6と混合される薬剤15が収容され、

且つ薬剤15は第二容器8内に、容器8と一緒に第二室9に収容されている。

【0013】本実施例の輸液容器1を更に詳しく説明すると、輸液容器1に用いられる樹脂容器4は、直鎖状低密度ポリエチレンからなり、インフレーション成形した筒状の樹脂シートから形成されている。本発明においては、直鎖状低密度ポリエチレンに限る必要はなく、熱可塑性樹脂であれば、それ自体公知の多様な樹脂を用いることができる。例えば、低密度ポリエチレン樹脂、高密度ポリエチレン樹脂、ポリプロピレン樹脂、軟質ポリエステル樹脂、塩素化ポリエチレン樹脂、塩化ビニル樹脂、エチレン-酢酸ビニル共重合体等の可撓性に富んだ材料を用いることができる。しかしながら、薬液6成分等に悪影響の少ない樹脂としては、本実施例のようなオレフィン系樹脂を用いることが望ましい。尚、樹脂容器4壁は異なる樹脂の多層ラミネートであっても良い。特に機能層としてはガスバリア性の高い樹脂層が望ましい。このような樹脂としては、高密度ポリエチレン、塩化ビニリデン、ポリエステル、ナイロン、ビニロン等である。また本樹脂容器4は第一実施例のようにインフレーション成形物である必要はなく、押出し成形物、真空成形物、射出成形物、ブロー成形物等でも良い。

【0014】本実施例の樹脂容器4は長さが 200mm で幅が 80mm に形成されており、また容器4壁の厚みは、 $200\mu\text{m}$ に形成される。本発明において、容器4壁の厚みは、 $1600\sim 10\mu\text{m}$ 、特に $800\sim 30\mu\text{m}$ であることが望ましい。容器壁の厚みが上記範囲を上回ると、後述する簡易設備の電子線照射装置による第二室9内の完全な照射滅菌が困難となり、大量生産ラインに乗せ難くなる。また上記範囲を下回ると、容器壁の破断する機会が多くなる不具合がある。樹脂容器4は筒状の樹脂シートの両端部が互いに熱溶着シールされて形成され、一端のシール部3には排出口2が取付られている。また、樹脂容器4の中間部には隔離条部7が形成され、隔離条部7は弱シール部乃至ヒールシール部となっている。従って、隔離条部7を境に、樹脂容器4には薬液6が収容された第一室5と薬剤15を収納した第二容器8が収容された第二室9が形成されている。

【0015】薬液6は薬剤15を溶解する電解質溶液であり、樹脂容器4共に高圧蒸気滅菌が成されている。薬剤15は第二容器8内で液剤を凍結乾燥したものであり、薬剤15は抗生物質であり、第二容器8に無菌充填されている。第二容器8は蓋体12と収納体11とからなり、蓋体12及び収納体11は樹脂成形物であり、ポリエチレン-プロピレンのブレンド樹脂からなる。収納体11及び蓋体12の厚みは 4mm であり、収納体11は透明性を有している。また、蓋体12の外側表面13は樹脂容器4の第二室9の内壁面に熱溶着されており、また収納体11の側壁14も第二室9の内壁面に熱溶着されている。第二容器8が収容された状態で第二室9の

内部は電子線照射滅菌により外側から滅菌処理がなされている。

【0016】薬液6は高圧蒸気滅菌処理されている。高圧蒸気滅菌処理は日本薬局方の蒸気滅菌の基準に基づいて行われ、本実施例では105～130℃の温度でオートクレーブ等で行われている。本実施例では第二室9内の照射滅菌は電子線照射滅菌によりなされている。本発明の照射滅菌処理は、 γ 線、電子線、及び紫外線による照射滅菌処理でも良い。しかし、滅菌の確実性とその経済性及び大量生産適応性の点から以下の電子線照射滅菌が望ましい。照射滅菌を確実にするには電子線の容器壁の透過性が問題となる。電子線の透過性は、主に加速電圧により決定され、高エネルギー型では最高13000g/m²であり、これは、水(比重1g/m²)の厚みで13000 μ mである。しかし、加速電圧装置が大型化するとX線の遮蔽設備が大がかりになり、また樹脂素材を変質させるおそれがある。このため、中低エネルギー型の1MeV以下、特に低エネルギー型の500KV以下の加速電圧装置が望ましく、かかる装置では中エネルギー型で約1500g/m²、低エネルギー型で約800g/m²が限界であるため、電子線透過の厚みは樹脂素材で1600 μ m、特に800 μ mが最適な限度とされる。従って、上述したように樹脂容器4の壁の厚みは上記範囲内であることが望ましい。電子線滅菌はその加速電圧が1MeV未満、特に低エネルギー型の500KV～50KVのものであれば、電子線の所定の浸透性が得られる一方、X線等の放出がほとんどないため、その遮蔽設備を必要とせず、生産ラインにコンパクトに配することができる。即ち、加速電圧500KVによる電子線の浸透性は約800g/m²以下で、特に800 μ m以下の樹脂肉厚部での浸透性が十分に得られる。

【0017】図4に示す如く電子線照射装置50は、ベルトコンベア51の上方に設けられ、機枠52と、機枠52に形成される窓枠53、窓枠53に取り付けられた窓箔54、窓枠53の上方を覆っている加速管55、及び加速管55内の真空チャンバ内に設けられた電子線発生部56からなる。また電子線発生部56はグリッド57、ガンフレーム58、及びフィラメント59とからなる。フィラメント59は通電され、加熱せられて熱電子を発生する。熱電子は所定の電圧が印加されたフィラメント59とグリッド57との間で加速され、窓箔54からコンベア51上に照射される。尚、機枠52は電子線照射により二次的に発生するX線等の外部漏出を防止するため鉛遮蔽がされている。従って、コンベア51の速度とフィラメント59の通電量により、照射電子線量が調整され、加速電圧により、電子線の浸透性を調整することができる。

【0018】図4において、樹脂容器4の第二室9のみが電子線照射装置50により照射滅菌されている。また電子線照射が容器4の両面からなされている。微生物の

殺菌においては、特開平7-16286号公報にも記載されるように、放射線菌で指標となる*B.pumilus*(spore s)E-601で約0.2Mrad(2kGy)のD値を有する。1cm²当たり、通常10⁶オーダーの菌が付着しているが、安全性を十分考慮すれば、10²オーダーまでの付着があるとの仮定も成り立つ。また滅菌保証レベル(SAL)は生存率10⁻⁶%である。従って、本実施例での電子線照射装置50は第二室9内が6×0.2Mrad以上、好ましく8×0.2Mrad以上で滅菌されるように通電量とコンベア速度が調整されて滅菌処理がなされている。

【0019】次に、輸液容器1の製造方法について説明する。図3に示す如く、樹脂容器4はインフレーション成形した筒状の直鎖状低密度ポリエチレンシートが所定の大きさに裁断して形成される。裁断したシートは熱溶着シールにより端部3が固着シールされ、このときに排出口2が取付けられる。次に、樹脂容器4の所定の位置に一条の隔離条部7(ピールシール部)が形成され、樹脂容器4内に第一室5が形成される。具体的には、直鎖状低密度ポリエチレン(密度:0.916g/cm³、MI:2)のシートは、その肉厚200 μ m、長さ200mm、幅80mmの筒状シートに裁断される。次に容器の形態とするため、インパルスシーラー(富士インパルス株式会社製オートシーラFA-300-5W)で端部3を熱溶着シールする。シール条件はシール時間1.5秒間、冷却時間5秒間である。隔離条部7(ピールシール部)は、剥離可能となるように、120～140℃でプリヒートした挟持体で長時間挟んで形成される。尚、本発明では、かかる方法以外のそれ自体公知のピールシール部の形成方法を用いても良い。次に、第一室5には排出口2から薬液6が充填され、排出口2はゴム栓で密栓される。かかる状態で、上述の高圧蒸気滅菌が樹脂容器4になされて、薬液6が滅菌される。

【0020】一方、第二容器8の収納体11には凍結乾燥用溶液が除菌フィルタを通して充填され、凍結乾燥用溶液は無菌、無塵タンク内で凍結乾燥されて薬剤15として凍結乾燥容器8内に収容される。そして、収納体11の開口部が蓋体12で液密に閉じられ、第二容器8は図3に示す如く第二室9内に挿入される。挿入後、樹脂容器4の端部10が熱溶着シールされ、第二室9内が液密室に形成される。次に、蓋体12の外壁面13及び収納体11の側壁面14が熱溶着シールにより第二室9の内壁面に固着される。かかる状態で、樹脂容器4の第二室9のみが両面から上述の電子線照射滅菌され、輸液容器1が提供される。

【0021】このように構成された本実施例の輸液容器1では、第二室も完全に滅菌され、また第二容器8の外壁面も一旦外界に晒されるが滅菌が十分になされる。このため、樹脂容器4の第一室5と第二室9との滅菌保証が十分になされている。また、電子線滅菌時、第二容器

8の壁厚みは4mmであるため、中低エネルギーの電子線照射では電子線が薬剤15まで達することはない。このため、滅菌時に薬剤15が変質することもない。また、薬剤15は酸素、水分等の存在で変質しやすい抗生物質であるが、第二容器8自体は壁に肉厚があり、ガスバリアー性が高いため、保存時に変質する危険が少ない。使用時、輸液容器1の隔離条部7を開封する。この場合、第一室5を外側から押圧することにより容易に開封がなされる。かかる開封と同時に第二室9内が広がり、かかる広がりと共に蓋体12は第二室9の一の内壁面に引っ張られ、また収納体11は側壁14を介して他の内壁面に引っ張られる。これにより、蓋体12は収納体11から離脱し、収納体11内が開放される。従って、第二容器8内に薬液6が侵入し、薬剤15を溶解する。溶解混合後、輸液容器1を点滴患者に適用する。この場合、凍結乾燥品の薬剤15にあては、正確な力価、溶解容量を守ることができ、凍結乾燥品のみをスプーン等で単純に分注充填等するよりも、正確となり、また滅菌保証も十分になされる。

【0022】次に、本発明に係る医療用容器の第二実施例を図6～図8を参照しながら説明する。図6本発明に係る第二実施例の輸液容器の断面図である。図7は紫外線照射装置の概要図である。図8は使用時の第二実施例の輸液容器の要部断面図である。図6～図8に示す如く、第二実施例の輸液容器21は複数の室5、9を有し、室5と室9との隔離条部7の少なくとも一部が外側からの開放可能なピールシール部又は弱シール部で形成された樹脂容器である点は第一実施例の輸液容器と同様である。しかして、輸液容器21における樹脂容器25の第一室5には薬液6が収容され、また他の少なくとも第二室9には薬液6と混合される薬剤15が収容された第二容器22が接続され、第二容器22は収納体23と蓋体22からなり、蓋体24が第二室9内に存している。

【0023】本実施例の輸液容器21を更に説明すると、樹脂容器25はインフレーションシートから形成され、寸法も第一実施例のものと同様であるが、樹脂シートの厚みは以下の如く相違する。樹脂容器25の樹脂素材は輸液容器1と同様にポリオレフィン系樹脂シートであるが、その特性は、波長250nmにおける紫外線透過率(厚み10 μ mで)が60%以上で、その密度が0.95～0.85g/cm³の範囲にあるものであり、またシートの厚みが100 μ m～10 μ mの範囲に制限されるものである。即ち、その厚みが50 μ mのものが用いられる。第二容器22は樹脂成形物からなり、矩形状の収納体23と傾斜型蓋体24と吊り部26とからなる。収納体23内には凍結乾燥された薬剤15が収容され、収納体23の開口には傾斜した状態で液密に蓋体24が取付られている。また、収納体23の胴部は樹脂容器25の端部10の熱溶着シールの際に液密に接着

され、蓋体24は第二室9内に挿入された状態に成っている。そして、蓋体24の外壁面27の一部が第二室9の内壁面に固着されている。

【0024】図7に示す如く、第二室9は紫外線照射装置61により紫外線が照射されて滅菌される。紫外線照射装置61は、ベルトコンベア62の上方に設けられ、高出力紫外線ランプ63が配される。高出力紫外線ランプ63は、低圧水銀ランプであり、波長250～260nm付近の放射線強度の高いものが用いられる。高出力紫外線ランプ63は照射部の窓面で100mW/cm²以上であることが望ましく、このため、装置的にコンパクトなものとするため、紫外線ランプ63は200w～1kwの範囲のものが望ましい。また照射部の窓面からベルトコンベアまでの距離Bは、25mm以下、特に10mm以下である。距離Bが25mm以下にあれば、窓面の照射率の70%程度の確保がされる。紫外線照射装置61は、図示しないが後段に更に1台設けられ、容器21はコンベア62上で180度反転されるようになって

いる。

【0025】微生物の殺菌において、紫外線に対する抵抗力のある*B. subtilis*(spores)を99.9%殺菌するには、ほぼ33.3mW・sec/cm²の照射線量が必要とされる。10⁻³オーダーまでの付着を避けた後、滅菌保証レベル(SAL)である生存率10⁻⁶%が保証される。従って、本実施例での紫外線照射装置51で30秒以内に滅菌するには、端部30内に少なくとも1.11mW・sec/cm²以上の紫外線量が到達するように高出力紫外線照射装置61が調整される。第二室9は、扁平な第二容器22が占有するため比較的平坦となっている。第二室9は平坦であることが望ましく、紫外線照射方向からの厚みが25mm以下、好ましくは10mm以下である。第二室9の厚みが薄ければ、紫外線照射にできる限り接近させた状態で滅菌処理ができるため、その滅菌が確実なものとなる。本実施例では10mm以下で、紫外線照射装置61の照射窓をかかす距離まで近づけることが可能である。また、第二室9の樹脂は容器25の樹脂素材と同様であることから、その特性は、波長250nmにおける紫外線透過率(厚み10 μ mで)が60%以上で、その密度が0.95～0.85g/cm³の範囲にあるものであり、またシートの厚みが100 μ m～10 μ mの範囲に制限されるものである。従って、樹脂素材の特性及び厚みが上記範囲内であれば、第二室9は、上記紫外線照射装置61で十分な照射滅菌がなされる一方、第二室9が容易に破断するおそれがない。

【0026】このように構成された輸液容器21においても、第一実施例と同様な作用効果が期待される。また紫外線照射装置61は、 γ 線照射装置や電子線照射装置に比べて、設備が極めて簡易且つ経済的であり、医療用容器1の滅菌ラインの確立も容易にできる。また隔離条

部7を開封すれば、自動的に第二容器22の蓋体24が回動し、薬液6と薬剤15が容易に混合される。上記第二実施例で第二室9の滅菌を紫外線照射滅菌としたが、これを第一実施例と同様に電子線照射滅菌としても良い。逆に、第一実施例で第二室9の滅菌を電子線照射滅菌としたが、これを第二実施例と同様に紫外線照射滅菌としても良い。

【0027】

【発明の効果】以上説明したように本発明に係る輸液容器においては、先ず、第一に複数室の少なくとも一の室に正確な量、及び力価で、且つ室の無菌が完全に維持される状態で、極めて簡単に收容することができる。またこのような構成から製造上、その機構が極めて簡単で、且つ使用時に全く汚染を受けることなく無菌的に簡単に薬液と薬剤を混合することができる。

【図面の簡単な説明】

【図1】本発明に係る輸液容器の第一実施例の断面図である。

【図2】第一実施例の輸液容器の側断面図である。

【図3】製造時の第一実施例の輸液容器の断面図であ

る。

【図4】第一実施例の輸液容器に用いる電子線照射装置の概要図である。

【図5】使用時の第一実施例の輸液容器の断面図である。

【図6】本発明に係る輸液容器の第二実施例の断面図である。

【図7】第二実施例の輸液容器に用いる紫外線照射装置の概略図である。

【図8】使用時の第二実施例の輸液容器の要部断面図である。

【符号の説明】

1、21

4、22

5

6

7

8

9

15

輸液容器

樹脂容器

第一室

薬液

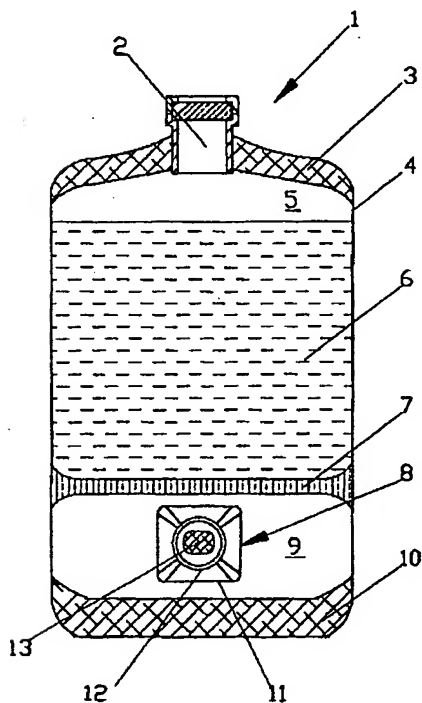
隔離条部

第二容器

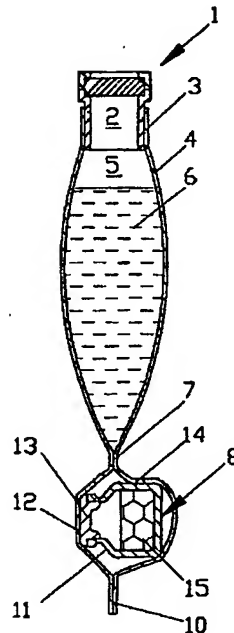
第二室

薬剤

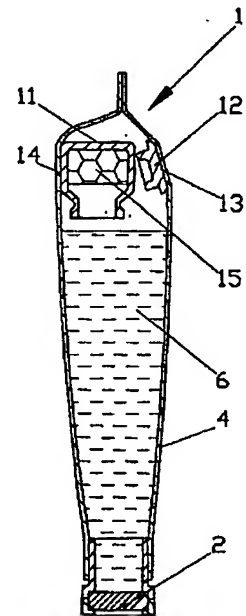
【図1】



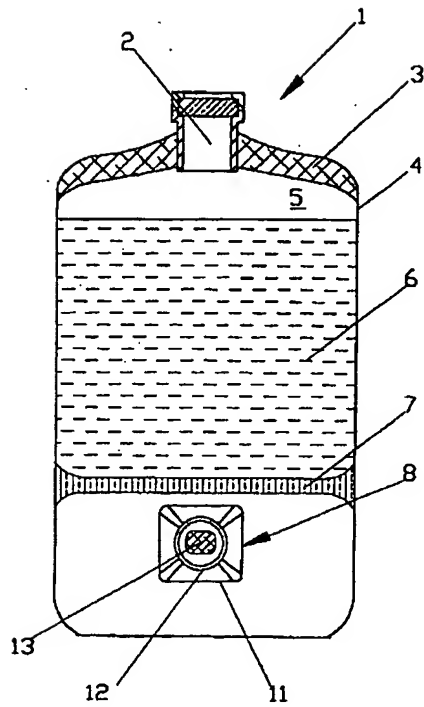
【図2】



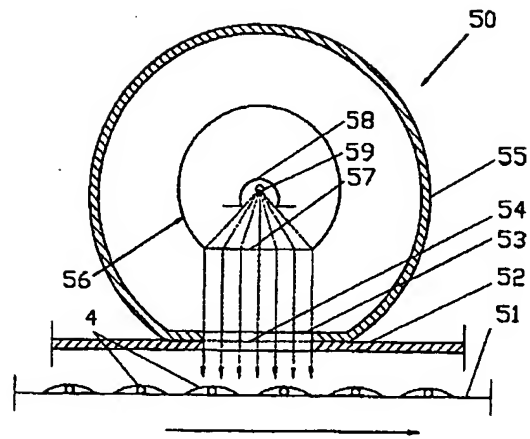
【図5】



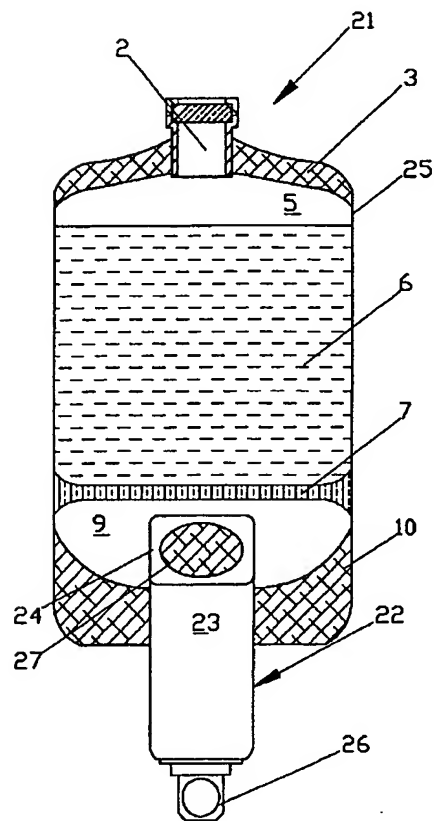
【図3】



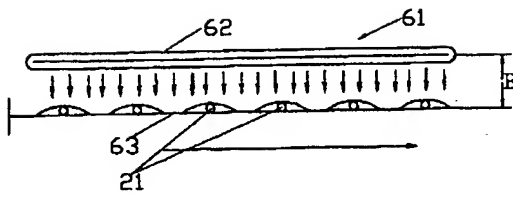
【図4】



【図6】



【図7】



【図8】

